

ONFH 患者の術後 5 年の就業実態と QOL

QOL 調査グループ

上杉裕子 (神戸大学大学院保健学研究科 パブリックヘルス領域)
坂井孝司 (山口大学大学院医学系研究科 整形外科)
関 泰輔 (名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻 運動形態外科学)
林 申也 (神戸大学大学院医学研究科 整形外科)
安藤 渉、菅野伸彦 (大阪大学大学院医学系研究科 運動器医工学治療学)

特発性大腿骨頭壊死症(ONFH)は病状の進行に伴い関節に痛みが生じ患者の生活が障害され、進行度に応じて手術治療が行われる。対象患者は壮年期が多く回復過程が社会活動に及ぼす影響も大きいと考えられ、その術前後の就業実態と QOL を明らかとすることは重要である。本研究では、ONFH 患者の手術前から術後 5 年の就業実態と経時的 QOL の推移を調査した。2015 年 2 月-2017 年 9 月に手術が施行された対象者のうち、術後 5 年に追跡可能であった 71 人(男性 39 人、女性 32 人、平均年齢 45.7 歳)を対象とした。術式は THA: 48 人、骨切り: 22 人、人工骨頭: 1 人であった。術前に就業ありが 40 人(56.3%)であったが、術後 5 年には 47 人(66.2%)と 7 人増加していた。「股関節の病気が仕事にとっても差し支える」は「とてもある」が術前 57.8%から、術後 2 年 13%、術後 5 年 6%と減少していた。QOL スコアは術前から術後 2 年で痛みや身体機能が有意に改善し、術後 2 年から 5 年での変化は認められなかった。

1. 研究の背景と目的

特発性大腿骨頭壊死症(ONFH)は大腿骨頭が阻血性壊死となり股関節機能が失われる難治性疾患であり、病状の進行に伴い関節に痛みが生じ患者の生活が障害され、日本においては指定難病(原因不明で、生活面への長期にわたる支障がある疾患)¹⁾となっている。日本における ONFH の男女比は 1.2~1.8:1 であり、男性に多い。また年齢は男性で 40~49 歳の割合が最も高く、女性では 30~39 歳の割合が最も高く²⁾、壮年期患者が多いという特徴がある。

ONFH は単純 X 線検査と MRI により判断される壊死領域の大きさや位置に基づいた病型がその自然経過に重要であると言われている³⁻⁶⁾。重症度分類である病型・病期に応じて、人工股関節全置換術(Total Hip Arthroplasty: THA)⁷⁾や大腿骨骨切り術⁸⁻¹⁰⁾、再生医療¹¹⁾が行われている。

近年患者による疾患の状況を患者自身によって評価する生活の質(Quality of Life: QOL)評価は重要とされており、患者自身の報告による Patient-Reported Outcome Measures (PROMs)を用いて QOL を明らかとすることの価値が示されている¹²⁾。

ONFH 患者の QOL についての報告は、その進行度や患者背景により異なる特徴があることが報告されている^{13,14)}。また、手術療法による QOL への影響についての報告は THA と骨切り術の術後評価についていくつか報告がみられる¹⁵⁻¹⁷⁾。しかし社会的役割を担う壮年期患者の多い本疾患についての、手術前後のその就業の実態についての報告は十分ではない。

近年我が国では労働力人口の減少に伴い、高齢者の活用、疾患を持つ患者が治療を継続しながら働くことについての取り組みが高まっている。「事業場における治療と仕事の両立支援のためのガイドライン」には、治療技術の進歩に伴い、難病を抱えていても、症状をコントロールしながら就労することが可能な場合があり、難病患者への配慮として「関節や筋肉の痛みがある場合は勤務時間中の移動距離が短くなるように配慮する」などの例も示されている¹⁸⁾。しかし社会的役割を担う壮年期患者の多い本疾患についての、手術前後のその就業と QOL の実態についての報告は十分ではない。

そこで本研究では ONFH に対する術前術後 5 年の

就業実態と QOL を明らかとすることを目的とした。

2. 研究方法

1) 調査方法と対象者

調査は 2015 年 2 月-2017 年 9 月に行い、対象者選択基準は、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患政策研究事業)特発性大腿骨頭壊死症調査研究班所属 16 施設を受診した ONFH 患者のうち、調査への説明のち同意の得られた 18 歳以上で調査表に自己記入できる手術前患者とした。術後は、2 年後、5 年後に追跡調査を行った。外来受診時に、調査票を配布し自己記入後に回収した。倫理的配慮として、調査の目的と概要、調査に参加しない場合も不利益は被らないことを文書にて説明し、同意の得られた患者に調査を行った。本研究は研究者所属倫理委員会・調査対象施設倫理委員会の承認を得て行った。

218 人の術前データのうち、両側罹患例で左右各 1 回ずつの 2 回手術を行った患者は 1 回目の手術時のデータは除外し 2 回目のデータを用いた。また、重篤な合併症や死亡例は除外した。以上により 175 人(有効回答 72.0%)を解析対象とし、そのうち術後 5 年の回収ができたのは 71 人であった。男性 39 人、女性 32 人(平均年齢 45.7(18-76)歳)。病型(type A: 0 人、type B: 5 人、type C1: 24 人、type C2: 42 人) 病期(stage 1: 0 人、stage 2: 4 人、stage 3A: 34 人、stage 3B: 17 人、stage 4: 16 人)であった。術式は THA: 48 人、骨切り: 22 人、人工骨頭: 1 人であった(表 1)。

2) 調査票の構成

① 就業実態と術後に回復を感じられたこと

就業実態は、仕事の有無とその内容、「股関節の病気のせいで仕事に差し支えるか」を問うた。また、術後 5 年時には、術後 5 年を経て最も回復を感じられたことについて、痛みや歩行や日常活動からなる 11 の選択肢を提示し、3 つの項目を選択してもらった。

② QOL 調査票

患者 QOL は疾患特異性尺度と包括的尺度の両方を用いることが良いとされ¹⁹⁾、本研究でも股関節評価尺度である日本整形外科学会股関節疾患評価質問票(JHEQ)²⁰⁾、Oxford Hip Score(OHS)²¹⁻²³⁾を用い、包括的健康関連 QOL 質問紙として SF-12v2 を用いた

24)。

JHEQ は 22 問 4 項目からなる日本人の生活様式を反映している股関節患者評価である。痛み、動作、メンタルの 3 項目の配点は 0-28 で得点が高い方がよく、痛みと動作は左右別に得点が算出できる。「股関節の状態」は股関節の不満を表すものであり低いほうが良いとされる 0-100 の VAS で測定し、痛みの VAS も同様に測定できる。JHEQ は ONFH 患者を対象としての妥当性の検証もなされている^{25, 26)}。解析にあたり、痛みの VAS と股関節の左右両方の得点が算出される JHEQ(痛み)、(動作)の得点は、手術側の得点を用いた。

OHS は 12 問からなる股関節の痛みと日常生活動作を評価する尺度である。0-48 の配点とし得点が高い方が QOL が良いことを示す。

SF-12v2 は包括的健康関連 QOL 尺度である SF-36 のショートバージョンで、本研究では 8 つの下位尺度の因子構造に基づき、それぞれ重み付けされた後に計算される、身体的側面、精神的側面、役割/社会的側面を表すコンポーネントサマリー(PCS: 身体的健康、MCS: 精神的健康、RCS: 役割/社会的健康)を用いた。国民標準値を 50 点とし、得点が高い方が QOL が良いことを示す。

3) 分析方法

QOL 得点の術前、術後 2 年、術後 5 年の経時的変化を確認した。解析は 3 時点の経時的得点変化の検討を行った(Wilcoxon の符号付順位検定、Bonferroni 調整)。解析ソフトは SAS:JMP version 16.0 を用いた。

3. 研究結果

1) 手術既往

術後 5 年時に術式が骨切りであった患者のうち 3 名が THA に移行していた。THA 患者のうち非手術側が THA となったものが 2 名であった。

2) 就業実態

仕事の有無について未記入であった 1 人を除く 70 人のうち、術前に仕事があったものが 40 人(56.3%)、術後 5 年に仕事があったものが 47 人(66.2%)と 7 人増加していた。術前から術後 5 年で就業ありのままの人は 40 人から 36 人(90%)であった。就業なしからありとなった人は 11 人で事務職が多かった。就業ありからなしとなった人は 4

人だった。「股関節の病気が仕事にとっても差し支えるか」については「とてもある」が術前 57.8%から、術後 2 年 13%、術後 5 年 6%と減少していた。

3) 術後最も回復を感じられたこと

術後最も回復を感じられたことは、「痛みがなくなった」29 人、「長距離歩くことが苦痛ではなくなった」23 人、「杖が不要になった」21 人、「歩き方が気にならなくなった」18 人、「しゃがみ込むことが苦痛でなくなった」13 人、「家事が以前と変わりなくできるようになった」13 人、「仕事が以前と変わりなくできるようになった」9 人、「スポーツ(野球、ゴルフ、テニスなど)に参加できた」9 人、「痛み止めを飲まなくても眠れるようになった」6 人、「ふつうの靴を履くことができるようになった」5 人であった。

4) 術前、術後 2 年、術後 5 年の経時的 QOL 得点の変化

術前から術後 2 年にかけての QOL 得点の変化は SF-12v2 (MCS: 精神的健康) 以外のすべての項目で有意に改善していた。「JHEQ 股関節の状態」中央値: 術前 86.0-術後 2 年 15.5 ($p < 0.0001$)、「痛みの VAS」74.0-11.5 ($p < 0.0001$)、「JHEQ 痛み」9.0-22.0 ($p < 0.0001$)、「JHEQ 動作」5.0-15.0 ($p < 0.0001$)、「JHEQ メンタル」9.0-21.0 ($p < 0.0001$)、「OHS」28.0-42.0 ($p < 0.0001$)、「SF-12v2 PCS」24.1-39.3 ($p < 0.0001$)、「SF-12v2 RCS」34.7-46.8 ($p = 0.0001$) であった。(Wilcoxon 符号付順位検定 (Bonferroni 調整, $p < 0.0166$) (表 2)。

4. 考察

本研究結果により ONFH の就業患者は術後 5 年で増加していること、仕事への股関節による影響は減少していることが示された。これらは手術による身体機能の改善によるものと考えられた。先行研究でも THA 後の就業率は 80%を超えていた²⁷⁾ことなどの報告もある。本研究対象者の患者の復職率・就業率は高く、手術前に就業がなかった 11 人が、手術後に就業していたことは、手術による身体機能の回復による効果と考えられた。壮年期患者にとって社会参加・社会復帰は重要な生活の満足度の要因である。社会的なウェルネスは「その人なりに他人とつながり、社会に所属し、社会の構成員とし、様々な役割を持ち、それが果たせる状態」とされ²⁸⁾、本研究においても、手術後患者は手術による効果によって、身体的 QOL だけで

なく、精神的 QOL である JHEQ メンタルも改善していたと考える。

術後最も回復を感じられた項目は、痛みや歩行に関するものが多かった。痛みは患者の生活を阻害し、歩行は日常生活において基本的な動作である。THA 術後の早期歩行能力の獲得が患者満足度に影響を与えることの報告もあり²⁹⁾、術後の QOL の満足度にも影響していたと考えられた。

術後 2 年までにはほぼすべての QOL が改善していた。これらの結果は先行研究においての手術による QOL 改善効果の報告と同様の結果であった¹⁵⁻¹⁷⁾。JHEQ メンタルには有意差が認められたが、SF-12v2 MCS に有意差が認められなかったのは、SF-12v2 は包括的健康関連 QOL 尺度であり、問いが「落ち着いて穏やかな気分であったか」など広い概念であり、手術後の変化に反応しなかった可能性が考えられた。術後 2 年-5 年には有意差はなかったが、得点は増加傾向にあり、今後のフォローアップを続け引き続き解析を行う必要がある。術式については本研究対象者の 67.6%が THA、骨切り術が 31.0%であった。大腿骨頭回転骨切り術後患者の復職は 78.9%であったという報告もあり³⁰⁾、患者の術式によっては就業や QOL 改善に違いがある可能性もある。今後それらも検討する必要がある。

5. 研究の限界

本研究対象者数の追跡人数は全対象者の 40.1%であり、今後の追跡が必要である。また術式による違いの検討はできていないという限界がある。

6. 結論

- 就業ありは術後 5 年で 7 例増加していた。「股関節の病気が仕事にとっても差し支える」は術後期間に伴い減少していた。
- QOL スコアは術前から術後 2 年で痛みや身体機能が有意に改善し、術後 2 年から 5 年での変化は認められなかった。

7. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

- 1) 上杉裕子、安藤渉、坂井孝司、関泰輔、林申也、中村順一、稲葉裕、高橋大介、伊藤重治、中島康晴、間島直彦、加畑多文、須藤啓広、神野哲也、名越智、山本謙吾、仲宗根哲、山本卓明、菅野伸彦. 特発性大腿骨頭壊死症(ONFH)患者の術後5年の追跡調査:経過、QOL、就業の実態. 第48回日本股関節学会, 2021年10月22, 23日(奈良県コンベンションセンター、奈良県奈良市)

8. 知的所有権の取得状況

1. 特許の取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

9. 参考文献

- 1) 難病情報センター
<http://www.nanByou.or.jp/entry/306> 2017年8月23日
- 2) Fukushima W, Fujioka M, KuBo T, Tamakoshi A, Nagai M, Hirota Y. Nationwide epidemiologic survey of idiopathic osteonecrosis of the femoral head. Clin Orthop Relat Res. 2010; 468(10): 2715-2724
- 3) Sugano N, Masuhara K, Nakamura N, Ochi T, Hirooka A, Hayami Y. MRI of early osteonecrosis of the femoral head after transcervical fracture. J Bone Joint Surg Br. 1996 Mar; 78(2): 253-257
- 4) Sugano N, Atsumi T, Ohzono K, KuBo T, HotokeBuchi T, Takaoka K. The 2001 revised criteria for diagnosis, classification, and staging of idiopathic osteonecrosis of the femoral head. J Orthop Sci. 2002; 7(5): 601-605
- 5) Nam KW, Kim YL, Yoo JJ, Koo KH, Yoon KS, Kim HJ. Fate of untreated asymptomatic osteonecrosis of the femoral head. J Bone Joint Surg Am. 2008; 90: 477-484
- 6) Mont MA, Zywiell MG, Marker DR, McGrath MS, Delanois RE. The natural history of untreated asymptomatic osteonecrosis of the femoral head. A systematic literature review. J Bone Joint Surg Am. 2010; 92-A: 2165-2170
- 7) LarBpaiBoonpong V, Turajane T, Sisayanarane T. Reliability and clinical outcomes of preoperative evaluations in modern total hip resurfacing and total hip arthroplasty in patients with osteonecrosis of the femoral head. J Med Assoc Thai. 2009 Dec; 92 Suppl 6: S120-127
- 8) 関泰輔ほか: 大腿骨頭壊死症-関節温存手術とその限界-, 大腿骨転子間彎曲内反骨切り術の適応と限界 Orthopaedics 2011; 24 卷 8 号: 57-62.
- 9) Vukasinovic Z, Spasovski D, Slavkovic N, Bascarevic Z, Zivkovic Z, Starcevic B. Chiari pelvic osteotomy in the treatment of adolescent hip disorders: possibilities, limitations and complications. Int Orthop. 2011 Aug; 35(8):1203-1208
- 10) Sonoda K, Yamamoto T, Motomura G, Nakashima Y, Yamaguchi R, Iwamoto Y. Outcome of transtrochanteric rotational osteotomy for posttraumatic osteonecrosis of the femoral head with a mean follow-up of 12.3 years. Arch Orthop Trauma Surg. 2015 Sep; 135(9):1257-1263
- 11) Hernigou P, Pognard A, Zilber S, Rouard H. Cell therapy of hip osteonecrosis with autologous bone marrow grafting. Indian J Orthop. 2009; 43(1): 40-45
- 12) Theresa Weldring, Patient-Reported Outcomes (pROs) and patient-Reported Outcome Measures (pROMs): Health Services Insights. 2013; 6: 61-68
- 13) Uesugi Y, Sakai T, Seki T, Hayashi S, Nakamura J, Inaba Y, Takahashi D, Sasaki K, Motomura G, Mashima N, Kabata T, Sudo A, Jinno T, Ando W, Nagoya S, Yamamoto K, Nakasone S, Ito H, Yamamoto T, Sugano N. Quality of life of patients with osteonecrosis of the femoral head: a multicentre study. Int Orthop. 2018; 42:1517-1525

- 14) Osawa Y, Seki T, Takegami Y, Higuchi Y, Ishiguro N. Do femoral head collapse and the contralateral condition affect patient-reported quality of life and referral pain in patients with osteonecrosis of the femoral head?. *Int Orthop*. 2018; 42: 1463-1468
- 15) Nakai T, Masuhara K, Matsui M, Ohzono K, Ochi T. Therapeutic effect of transtrochanteric rotational osteotomy and hip arthroplasty on quality of life of patients with osteonecrosis. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2000; 120(5-6): 252-254
- 16) Seki T, Hasegawa Y, Masui T, Yamaguchi J, Kanoh T, Ishiguro N, Kawabe K. Quality of life following femoral osteotomy and total hip arthroplasty for nontraumatic osteonecrosis of the femoral head. *J Orthop Sci*. 2008 Mar; 13(2): 116-121
- 17) KuBo Y, Yamamoto T, Motomura G, Karasuyama K, Sonoda K, Iwamoto Y. Patient-reported outcomes of femoral osteotomy and total hip arthroplasty for osteonecrosis of the femoral head: a prospective case series study. *Springerplus*. 2016 Oct; 26; 5(1):1880. eCollection.
- 18) 厚生労働省、事業場における治療と仕事の両立支援のためのガイドライン, 2020 <https://www.mhlw.go.jp/content/11200000/000780068.pdf>
- 19) Ostendorf M, van Stel HF, Buskens E, Schrijvers AJ, Marting LN, Verbout AJ, Dhert WJ. Patient-reported outcome in total hip replacement. A comparison of five instruments of health status. *J Bone Joint Surg Br*. 2004; 86(6): 801-808
- 20) Matsumoto T, Kaneuji A, Hiejima Y, Sugiyama H, Akiyama H, Atsumi T, Ishii M, Izumi K, Ichiseki T, Ito H, Okawa T, Ohzono K, Otsuka H, Kishida S, Kobayashi S, Sawaguchi T, Sugano N, Nakajima I, Nakamura S, Hasegawa Y, Fukuda K, Fujii G, Mawatari T, Mori S, Yasunaga Y, Yamaguchi M. Japanese Orthopaedic Association Hip Disease Evaluation Questionnaire (JHEQ): a patient-based evaluation tool for hip-joint disease. The Subcommittee on Hip Disease Evaluation of the Clinical Outcome Committee of the Japanese Orthopaedic Association. *J Orthop Sci* 2012;17:25-38
- 21) Dawson J, Fitzpatrick R, Carr A, Murray D. Questionnaire on the perceptions of patients about total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br*.1996; 78-B:185-190
- 22) Uesugi Y, Makimoto K, Fujita K, Nishii T, Sakai T, Sugano N. Validity and responsiveness of the Oxford Hip Score in a prospective study with Japanese total hip arthroplasty patients. *J Orthop Sci*. 2009; 14: 35-39
- 23) Murray DW, Fitzpatrick R, Rogers K, Pandit H, Beard DJ, Carr AJ, Dawson J. The use of the Oxford hip and knee scores. *J Bone Joint Surg Br*. 2007 Aug; 89(8):1010-1014
- 24) Ware J Jr, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Medical Care* 1996; 34(3): 220-233
- 25) 関 泰輔 ほか: 股関節疾患評価質問票(JHEQ)の信頼性と妥当性の解析 *Hip Joint* 2014; 40: 49-52.
- 26) 竹上 靖彦 ほか: 日本整形外科学会股関節疾患評価質問票(JHEQ)を用いた偏心性寛骨臼回転骨切り術(ERAO)の術前後の評価 *Hip Joint* 2015; 41: 163-166.
- 27) 大窪悠真 ほか: 人工股関節全置換術後の復職状況—退院後のアンケート調査—、北海道整形災害外科学会雑誌、2013;55, 1;148-149.
- 28) 平野かよ子、ナーシンググラフィカ7, 社会・生活論、社会と生活者の健康、2004, 第5章, p70.
- 29) 石井光治 ほか: THA 術後患者の歩行獲得期間と患者満足度の関連性について、*Hip joint*2019; 45,2 :S281-283.
- 30) 田中直 ほか: 特発性大腿骨頭壊死症に対する大腿骨頭回転骨切り術の成績-就労状況を中心に-, 東日本整災会誌, 2008; 20 巻:44-47.

表 1. 対象者の属性

項目	平均(SD)	範囲	人数	%
年齢	45.7(15.8)	18-76		
BMI	23.0(3.9)	14.3-35.2		
性別				
		男性	39	54.9
		女性	32	45.1
就業				
	術前	あり	40	56.3
		なし	30	42.3
		未記入	1	1.4
	術後5年時	あり	47	66.2
		なし	23	32.4
		未記入	1	1.4
術式				
		THA	48	67.6
		骨切り	22	31.0
		人工骨頭	1	1.4
術後5年時の手術既往				
		骨切り後のTHA	3	
		THAの反対側もTHA	2	
関連要因				
		ステロイド投与歴のみ	41	57.7
		習慣性飲酒のみ	17	23.9
		両方あり	9	12.7
		両方なし	4	5.6
病型				
		type A	0	0.0
		type B	5	7.0
		type C1	24	33.8
		type C2	42	59.2
病期				
		stage 1	0	0.0
		stage 2	4	5.6
		stage 3A	34	47.9
		stage 3B	17	23.9
		stage 4	16	22.5

表 2. JHEQ, OHS, SF-12v2 の術前・術後 2 年・術後 5 年の QOL スコアの推移

	術前					術後2年					術後5年					p値	
	n	平均値	中央値	四分位範囲 25% 75%		n	平均値	中央値	四分位範囲 25% 75%		n	平均値	中央値	四分位範囲 25% 75%		術前-術後2年	術後2年-術後5年
JHEQ																	
股関節の状態 [†]	71	81.1	86.0	73.0	100.0	60	28.2	15.5	7.0	48.0	70	20.3	11.0	3.0	29.3	<0.0001	0.0255
痛みのVAS ^{††}	71	67.8	74.0	51.0	89.0	60	21.6	11.5	2.0	31.8	70	17.4	7.0	0.0	20.0	<0.0001	0.5401
痛み	69	8.8	9.0	3.5	11.0	58	21.0	22.0	17.8	26.0	68	22.6	24.0	19.0	28.0	<0.0001	0.2969
動作	67	5.9	5.0	2.0	8.0	59	14.6	15.0	8.0	21.0	68	17.2	16.5	11.0	24.0	<0.0001	0.0201
メンタル	70	10.0	9.0	6.0	14.0	59	19.2	21.0	13.0	25.0	70	19.5	20.0	14.0	27.0	<0.0001	0.8074
OHS	69	26.5	28.0	19.0	33.0	58	40.0	42.0	37.5	46.0	71	42.9	45.0	42.0	47.0	<0.0001	0.0351
SF-12v2																	
PCS	69	23.8	24.1	15.9	32.1	52	38.3	39.3	29.1	49.8	61	43.3	45.0	35.8	54.4	<0.0001	0.3019
MCS	69	53.6	53.4	45.2	61.3	52	54.3	54.9	47.5	61.6	61	54.4	55.2	48.0	61.2	0.5793	0.9016
RCS	69	35.5	34.7	21.4	48.8	52	44.5	46.8	35.8	55.1	61	46.0	56.5	38.8	55.2	0.0001	0.9016

† : 股関節の不満を表す. 低いほうが良い, †† : 低い方が良い

Wilcoxon 順位和検定, Bonferroni 調整 (p<0.0166)

JHEQ: 日本整形外科学会股関節疾患評価質問票, OHS: Oxford Hip Score, PCS: 身体的健康, MCS: 精神的健康, RCS: 役割/社会